



⑩ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ Übersetzung der
europäischen Patentschrift
⑬ EP 0 569 835 B 1
⑭ DE 693 20 686 T 2

⑮ Int. Cl. 6:
B 01 L 3/14
A 61 J 1/00

⑯ Deutsches Aktenzeichen: 693 20 686.1
⑯ Europäisches Aktenzeichen: 93 107 267.2
⑯ Europäischer Anmeldetag: 5. 5. 93
⑯ Erstveröffentlichung durch das EPA: 18. 11. 93
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: 2. 9. 98
⑯ Veröffentlichungstag im Patentblatt: 1. 4. 99

⑩ Unionspriorität:
MI921139 13. 05. 92 IT

⑯ Patentinhaber:
Heisenberg Finance S.A., Luxemburg/Luxembourg,
LU

⑯ Vertreter:
HOFFMANN - EITLE, 81925 München

⑯ Benannte Vertragstaaten:
AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC,
NL, PT, SE

⑯ Erfinder:
Leopardi, Francesco, I-20149 Milano, IT; Paoletti,
Sergio, I-20148 Milano, IT; Salome, Daniele Paolo,
I-20063 Cernusco sul Naviglio (Milano), IT

⑯ Sicherheitsverschluss für Behälter für biologische Flüssigkeiten

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 693 20 686 T 2

DE 693 20 686 T 2

30-10-93

EP 93 107 267.2

74 327 p3/ps

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Verschluss für einen Behälter, der eine biologische Flüssigkeit enthält, insbesondere für ein Teströhrchen zur Aufnahme von Blut, umfassend

- einen auf dem offenen Ende des Behälters angebrachten Unterdeckel, der einen Boden aus durchstechbarem Material besitzt, das das Einführen eines stabförmigen Bohrelementes in den Behälter zuläßt und
- einen ebenso aus durchstechbarem Material hergestellten Deckel, der an dem Unterdeckel zum Sicherstellen von dessen Abdichtung angebracht ist.

Verschlüsse mit einem Deckel und einem Unterdeckel sind insbesondere zum Verschließen von Teströhrchen unter Vakuum ausgestaltet, d.h. Teströhrchen, bei denen das Befüllen mit einer biologischen Flüssigkeit durch Ansaugen erfolgt. Hierbei besteht der Zweck der Deckel-Unterdeckel-Anordnung darin, sowohl das Abdichten des Vakuums, das im Inneren des Behälters vor dem Füllen vorhanden ist, wie auch das Abdichten der Flüssigkeit, die hiernach hierin eingebracht wird, sicherzustellen.

Um die Flüssigkeit in das Teströhrchen unter Vakuum einzubringen, wird gewöhnlicherweise eine Halteinrichtung eingesetzt, auf der eine Nadel mit Doppelspitze angebracht ist, der sogenannte "Nadelhalter". Eine Spitze der Nadel wird in denjenigen Körperteil des Patienten eingeführt, aus dem die Flüssigkeit, beispielsweise Blut, herauszuziehen ist, während die andere Spitze durch den durchstechbaren Deckel und Unterdeckel eingeführt wird und in das Teströhrchen hineinreicht.

Das Ansammeln von Flüssigkeit in dem Teströhrchen durch Vakuum erfolgt auf diese Weise, ohne dass der Deckel und der Unterdeckel von dem Teströhrchen zu entfernen sind. Nachdem der Ansaugvorgang beendet ist, wird das Teströhrchen von dem Nadelhalter abgenommen und die Nadel wird aus dem menschlichen Körper herausgezogen und dann vom Nadelhalter abgenommen und entsorgt, da sie nicht mehr verwendungsfähig ist, während der oben beschriebene Nadelhalter für einen weiteren Entnahmevergäng verwendet werden kann.

Das Teströhrchen mit der abgezogenen Blutprobe kann dann perfekt abgedichtet zum Labor geschickt werden. Dort wird während der Analyse normalerweise der Deckel vom Unterdeckel entfernt, um die Extraktion der Flüssigkeit aus dem Teströhrchen zu ermöglichen, wobei eine passende

30.10.98

Abziecheinrichtung verwendet wird, wie beispielsweise eine Pipette, eine Spalte für eine Pipetteneinrichtung, eine Nadel etc., die den Unterdeckel durchsticht und durch diesen hindurchgeht, um in das Innere des Teströhrchens einzudringen.

Insbesondere, wenn der Unterdeckel ein oder mehrere Durchgangseinschnitte oder Schlitze mit flexiblen Rändern in seinem Boden enthält, wie es im italienischen Patent Nr. 1229165 beschrieben ist, geht die Abziecheinrichtung durch die Schlitze zwischen den flexiblen Rändern hindurch und nach der Extraktion der Einrichtung aus dem Teströhrchen verschließen sich die Ränder, um ein unerwünschtes Austreten von Flüssigkeit, die im Teströhrchen verbleiben kann, zu verhindern. Wie in dem oben genannten italienischen Patent beschrieben, ist der Unterdeckel, der die Form eines Trinkglases hat, einfach in die Öffnung des Teströhrchens eingepresst und in ähnlicher Weise ist der Deckel einfach in die Innenseite des Unterdeckels eingedrückt. Somit wird die Abdichtung zwischen dem Unterdeckel und dem Teströhrchen und zwischen dem Unterdeckel und dem Deckel durch Radialdruck sichergestellt.

Verschlüsse dieser Art bieten keine ausreichende Garantie für einen sicheren Verschluss, da der Unterdeckel, der mit der Innenfläche der Öffnung des Teströhrchens lediglich durch Radialdruck verbunden ist, versehentlich aus dem Teströhrchen herausgezogen werden kann, was zur Folge hat, dass Blut verschüttet wird, was ein Infektionsrisiko für den Operator mit sich bringt, dem die Entnahme oder eine andere Handhabung des Teströhrchens unterliegt.

In der Praxis kann der Unterdeckel versehentlich beim Abnehmen des Deckels vom Teströhrchen dadurch, dass er mitgerissen wird, abgehen. Tatsächlich kann das Altern der sich berührenden Materialien des Deckels und des Unterdeckels zu so einer festen Verbindung führen, dass die zwei Teile sich wie ein einziges Teil verhalten.

Ferner kann der Unterdeckel versehentlich vom Teströhrchen mit abgenommen werden, wenn die Pipette oder Spalte etc., die für das Abziehen der Blutprobe verwendet wird, aus dem Teströhrchen herausgezogen wird.

Wenn es notwendig ist, den Unterdeckel vom Teströhrchen abzunehmen, um die Röhrchenöffnung vollständig aufzumachen, kann es aufgrund der hohen Adhäsion, die zwischen dieser Unterkappe und dem Teströhrchen auftreten kann, schwierig werden, den Unterdeckel vom Teströhrchen abzuziehen. Der erhöhte Kraftaufwand, der notwendig ist, um den Unterdeckel abzuziehen und das plötzliche Lösen des Unterdeckels vom Teströhrchen kann zu einem

30.10.98

Aufspritzen von Blut führen, was den Operator der Gefahr einer Kontamination durch Vaporisierung und/oder dem Aerosol des Blutes aussetzt.

Auch wenn das Teströhrchen bei normalem Raumdruck gefüllt wird und dann durch bekannte Verschlüsse verschlossen wird, kann natürlich ein versehentliches Entfernen des Unterdeckels aufgrund eines uneffektiven Verschließens passieren.

Ohne Rücksicht auf die Befüllungsmodalitäten des Teströhrchens kann ein unerwünschtes Öffnen des Teströhrchens während dessen Transport durch versehentliche Berührungen oder eine Ausdehnung eines inneren Gases etc. auftreten.

Wenn der Unterdeckel entfernt wird, kann er in jedem Fall mit Blut kontaminiert werden und aufgrund dessen stellt er eine hohe Gefahr da, sowohl hinsichtlich des Ablegens des Unterdeckels an irgendeinem Platz, ohne dass eine Verschmutzung der Umgebung erfolgt, wie auch bei der Handhabung des Unterdeckels zum Wiederauflegen auf den Behälter, wenn es notwendig ist, den Behälter wieder zu verschließen.

Das Wiederverschließen mittels bekannter Einrichtungen erfordert ferner das Einbringen des Deckels in den glasförmigen Unterdeckel. Dieser Vorgang ist durch die in der Aushöhlung des Unterdeckels vorhandene Luft schwierig, was das Einbringen des Deckels behindert.

Schließlich besitzen die oben erwähnten Verschlüsse einen Unterdeckel, der sich in den Behälter erstreckt, was das verwendbare Volumen des Behälters reduziert.

Die EP-A-0 383 262 offenbart ein Flüssigkeitssammelröhren zum Aufnehmen einer Flüssigkeit in ihrem Inneren mit einer Flüssigkeitssammelnael, das dadurch gekennzeichnet ist, dass es umfasst. Ein zylindrisches Röhrchenteil mit einem Boden, das ein offenes Ende besitzt und das am anderen Ende verschlossen ist, ein Deckelteil, das auf dem Röhrchenteil an dessen offenen Ende abnehmbar angebracht ist und das ein Nadeleinbring-Durchgangsloch besitzt, das bezüglich der Position mit dem offenen Ende des Röhrchenteils übereinstimmt, Abdichtmittel, die in Übereinstimmung mit dem Röhrchenteil angeordnet sind und ein Gasbarrierefolienstoffslement beinhaltet zum hermetischen Dichthalten des offenen Endes des Röhrchenteils und ein Dichtteil, das zwischen dem Deckelteil und dem offenen Ende des Röhrchenteils angeordnet ist und den Verschließkontakt des Deckelteils mit dem offenen Ende des Röhrchenteils ermöglicht.

Das Gasbarrierefolienstoffslement ist nicht mit einem Einschnitt versehen, der dann geeignet ist, eine Pipette in das Röhrchen einzuführen.

30.10.96

Die Aufgabe der Erfindung besteht darin, einen verbesserten Verschluss für einen eine biologische Flüssigkeit enthaltenen Behälter bereitzustellen, der ein hermetisches und zuverlässiges Verschließen des Behälters und das Einführen röhrenförmiger Elemente mit verschiedenen Durchmessern in den Behälter ermöglicht, wobei der verantwortliche Operator vollständig davor geschützt wird, mit der Flüssigkeit in dem Behälter in Kontakt zu kommen.

Ein weiteres Ziel ist ein einfach durchstechbarer Verschluss.

Die Aufgabe wird durch einen Verschluss nach dem Anspruch 1 gelöst. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den Unteransprüchen offenbart.

Der Verschluss gemäß der Erfindung enthält den Unterdeckel und den Deckel, wovon jeder zumindest einen durch ein oder mehrere Teile gebildeten Mittelabschnitt beinhaltet, und diese Abschnitte sind an der Vorderseite am Behälterrand bzw. an der dem Unterdeckel zugewandten Seite durch einen Axialdruck dicht abgeschlossen, der durch Verriegelungsmittel ausgeübt und/oder aufrecht erhalten wird, die nur absichtlich von einem Operator außer Eingriff bringbar sind, wobei die Verriegelungsmittel ein gegenseitiges mechanisches Verbinden der Abschnitte und dessen Anordnung auf dem vorbestimmten offenen Behälterende erlauben.

Um die Verriegelungsmittel zu schaffen, beinhalten der Deckel und der Unterdeckel gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung jeweils zusätzlich zu dem Mittelabschnitt einen teilweise, mit einem Gewinde versehenen Axialaußenzyylinderabschnitt, und der mit einem Gewinde versehene Teil des Außenabschnitts des Unterdeckels ist auf einer Seite mit dem entsprechenden Gewindeteil des Gewindeaußenabschnittes des Deckels in Eingriff und auf der anderen Seite mit einem entsprechenden Gewindeteil der äußeren Behälterwand.

Die zwei Abschnitte, sowohl des Deckels wie auch des Unterdeckels, können entweder als Einzelteil oder zweiteilig aus eng aneinanderliegenden verschiedenen Materialien hergestellt sein. In diesem letzteren Fall sollten die ausgewählten Materialien in Bezug auf die besondere Abdichtung oder mechanische Verankerungsfunktion die jedes einzelne Teil leistet, geeignet sein. Die Mittelteile des Deckels und des Unterdeckels können aus einem weichen Kunststoffmaterial hergestellt sein, die Außenabschnitte aus einem härteren Kunststoffmaterial, und die Verschließverbindung der zwei Abschnitte kann durch einen Verbund- oder Zweistufen-Spritzgießprozess hergestellt sein.

30.10.96

Die Zuverlässigkeit der Doppelaxialdichtung und des besonderen Verbindungssystems der Teile, die den Verschluss bilden, garantieren eine absolut hermetische Abdichtung des Behälters, und des weiteren verhindern sie ein unerwünschtes Öffnen, das durch versehentliches Trennen des Deckels und/oder des Unterdeckels verursacht wird.

Aufgrund dessen ist ein Zugriff auf das Behälterinnere nur durch Drehen des Deckels und/oder des Unterdeckels möglich und selbstverständlich durch ein Durchstechen der Anordnung aus Deckel- und Unterdeckel mit einer Nadel.

Gemäß der Erfindung besitzen für einen besseren Schutz gegen ein versehentliches Öffnen des Behälters das zwischen den Außenabschnitten des Deckels und des Unterdeckels vorhandene Gewinde und das Gewinde zwischen dem Außenabschnitt des Unterdeckels und der Außenwand des Behälters gegenläufige Windungsrichtungen, so dass spezielle Aufmerksamkeit des Operators erforderlich ist, wenn diese vollständig geöffnet werden.

Gemäß einem weiteren Merkmal der Erfindung erstreckt sich der zylindrische Außenabschnitt des Unterdeckels, der den Behälter umgibt, vom Mittelabschnitt ab, dessen Boden mit Blut kontaminiert sein kann, über eine geeignete Länge axial abwärts, so dass es für den Operator praktisch unmöglich gemacht ist, mit dem kontaminierten Mittelabschnitt in Kontakt zu kommen, wenn der Unterdeckel entfernt wird.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung enthält der Unterdeckel in seinem Boden einen Durchgangsschlitz, der durch ein oder mehrere flexible Ränder oder durch eine Mittelzone mit einer Sollbruchstelle, die mittels verringelter Dicke und/oder Reiß-Einreißlinien erstellt wurde, um das Einbringen eines stabartigen Bohrelementes in den Behälter zur Analyse oder einer Datenüberwachung etc. des Blutes zuzulassen.

Die flexiblen Ränder des Einschnittes oder die flexiblen Ränder, die nach der Perforierung der Zone mit einer Sollbruchstelle geformt wurden, dichten nach dem Abziehen der Abziecheinrichtung von dem Teströhrchen perfekt ab.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform der Erfindung kann die Zone mit Sollbruchstelle durch eine kreisförmige Reiß- oder Einreißlinie hergestellt sein, die sich beinahe um 360° auf dem Boden des Unterdeckels erstreckt. In diesem Fall ist das stabartige Element, das diese Zone perforiert, die einen reduzierte Dicke haben kann, durch eine Messpipette gebildet, die zum Messen der Bluterythrosedimentationsrate (E.S.R.) geeignet ist.

30.10.90

Des weiteren gelangt die Axialabdichtung, die durch den Verschluss gemäß der Erfindung sichergestellt wird, nur mit einer genau definierten Zone (Krone) des Unterdeckels in Eingriff. Aufgrund dessen kann die Innenseite des Unterdeckels flach sein und mit dem Behälterrand koplanar, wodurch der Vorteil eines größeren verwendbaren Innenvolumens des Behälters erzielt wird.

Weitere Charakteristika und Vorteile der Erfindung werden aus der nachfolgenden Beschreibung unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen deutlich, die als Beispiel und ohne irgendeine Beschränkung einige bevorzugte Ausführungsformen und Anwendungen des Verschlusses gemäß der Erfindung zeigen.

In den Zeichnungen:

Fig. 1 zeigt eine Seitenansicht eines Behälters für biologische Flüssigkeit und in einer Querschnittsansicht den Sicherheitsverschluss, der auf dem Behälter angebracht ist, wobei der Deckel und der Unterdeckel jeweils durch zwei dicht miteinander verbundene Abschnitte gebildet sind, gemäß einer ersten Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 2 und 3 zeigen den Deckel bzw. den Unterdeckel des Verschlusses der Fig. 1, vor deren Anbringung auf den Behälter.

Fig. 4 zeigt eine zweite Ausführungsform des Verschlusses der Erfindung; insbesondere zeigt sie den sich in das Innere des Behälters erstreckenden Mittelabschnitt des Unterdeckels.

Fig. 5 zeigt eine dritte Ausführungsform des Verschlusses der Erfindung; insbesondere ist ein anderes Kopplungssystem der zwei Abschnitte gezeigt.

Fig. 6 zeigt eine vierte Ausführungsform des Verschlusses der Erfindung; insbesondere ist der Mittelabschnitt des Unterdeckels am Behälter unter Zwischenlage einer Einlage aus undurchlässigem, durchstechbarem Material aufgelegt.

Fig. 7 zeigt eine fünfte Ausführungsform des Verschlusses der Erfindung; insbesondere haben die Mittelabschnitte des Deckels und des Unterdeckels die Form kleiner Zylinder.

Fig. 8 zeigt eine sechste Ausführungsform des Verschlusses der Erfindung; insbesondere haben die Mittelabschnitte des Deckels und des Unterdeckels die gleiche Größe und Form.

Fig. 9 zeigt eine siebte Ausführungsform des Verschlusses der Erfindung; insbesondere sind die Mittelabschnitte des Deckels und des Unterdeckels jeweils durch viele Teile gebildet.

30.10.96

Fig. 10 zeigt im Querschnitt eine weitere Ausführungsform des auf dem Behälter angebrachten Sicherheitsverschlusses, wobei der Deckel und der Unterdeckel jeweils durch ein Einzelteil gebildet sind.

Fig. 11 und 12 zeigen den Deckel bzw. den Unterdeckel des Verschlusses der Fig. 10 vor deren Anbringung auf den Behälter.

Fig. 13 zeigt eine Querschnittsansicht der Anordnung aus Deckel- und Unterdeckel, bevor diese mit dem Behälter gekoppelt werden, wobei der Außenabschnitt des Unterdeckels so vorbereitet ist, dass der mit dem Behälter durch ein Bajonettsystem gemäß einer weiteren Ausführungsform der Erfindung verhakt ist.

Fig. 14 ist eine Unteransicht der Anordnung von Deckel und Unterdeckel der Fig. 13.

Fig. 15 ist eine Seitenansicht des Behälters, bevor er mit der Anordnung aus Deckel-Unterdeckel der Fig. 13 gekoppelt wird.

Fig. 16 ist eine Draufsicht auf den Behälter der Fig. 15.

Fig. 17 zeigt die Anordnung aus Deckel- und Unterdeckel der Fig. 13, wie sie auf dem Behälter der Fig. 15 angebracht ist.

Fig. 18 zeigt im Querschnitt eine weitere Ausführungsform des auf dem Behälter angebrachten Sicherheitsverschlusses, wobei der Außenabschnitt des Unterdeckels mit dem Rand des Behälters durch eine Schnappverbindung verhakt ist.

Fig. 19 zeigt im Querschnitt eine weitere Ausführungsform des auf dem Behälter angebrachten Sicherheitsverschlusses, wobei die Anordnung aus Deckel- und Unterdeckel an dem Behälter durch Verschweißen mittels Verschmelzen eines Ringelementes des Unterdeckels verriegelt ist.

Fig. 20 zeigt im Querschnitt eine weitere Ausführungsform des auf dem Behälter angebrachten Sicherheitsverschlusses, wobei die Anordnung aus Deckel und Unterdeckel durch einen Schlaucheinband verriegelt ist.

Fig. 21 zeigt den Verschluss von Fig. 1, wie er auf einem Behälter mit einer sich verjüngenden Öffnung angebracht ist.

Fig. 22 zeigt eine weitere Ausführungsform des Verschlusses der Erfindung, wobei der Mittelabschnitt des Unterdeckels durch ein Einzelteil gebildet ist, das eine Zone mit Sollbruchstelle besitzt und durch ein ringförmiges Dichtungselement an dem Behälter angebracht ist.

Fig. 23 zeigt den Verschluss von Fig. 22, bevor er auf dem Behälter angebracht ist.

Fig. 24 und 25 zeigen zwei weitere Ausführungsformen des ringförmigen Dichtungselementes des Verschlusses von Fig. 22.

30.10.98

Fig. 26 zeigt den Verschluss der Fig. 22, wie er auf einem Teströhrchen, das eine sich verjüngende Öffnung aufweist, angebracht ist, wobei der Deckel ebenso durch ein Einzelteil geformt ist, und wobei eine Messpipette über dem Teströhrchen mit Blut zum Messen der Bluterythro sedimentationsrate (E.S.R.) plaziert ist, und schließlich zeigt Fig. 27 den Verschluß 26 mit in das Teströhrchen für die oben erwähnte Messung eingeführter Messpipette.

Es wird nun zuerst Bezug genommen auf die Fig. 1, 2 und 3, in denen mit dem Bezugszeichen 1 ein zylindrischer Behälter für biologische Flüssigkeit, beispielsweise Blut, wie beispielsweise das hierin erwähnte Teströhrchen, bezeichnet ist, und in dem durch die Bezugszeichen 2 und 3 der Unterdeckel bzw. der Deckel bezeichnet sind, die den Sicherheitsverschluss gemäß der Erfindung bilden, der entweder auf dem Teströhrchen (Fig. 1) montiert ist oder (Fig. 2 und 3) getrennt ist.

Der Unterdeckel 2 enthält einen Mittelabschnitt 4 und einen Außenabschnitt 5, die eng miteinander verbunden sind, um ein Einzelteil zu bilden; in ähnlicher Weise enthält der Deckel 3 einen Mittelabschnitt 6 und einen Außenabschnitt 7, die ebenso eng miteinander verbunden sind, um ein Einzelteil zu bilden.

Der Mittelabschnitt 4 des Unterdeckels 2 besitzt einen Einschnitt 8, der durch zwei flexible Ränder gebildet ist, die bei normalen Handhabungsbedingungen des Teströhrchens perfekt zusammenpassen, um ein versehentliches Austreten der enthaltenen Flüssigkeit zu vermeiden.

Zur Herstellung des Einschnitts 8 können viele Verfahren eingesetzt werden. Ein perfektes Verfahren umfasst aber einen Schnittvorgang oder die direkte Bildung des Einschnittes während der Formphase des Mittelabschnittes. Die Ausführung des Einschnitts kann in einer Ebene ausgeführt werden, die mit der Achse des Unterdeckels übereinstimmt, parallel hierzu liegt oder diesbezüglich geneigt ist.

Ein durch Einschneiden erzielter, übereinstimmender oder paralleler Einschnitt wird bevorzugt, da das übereinstimmende Profil der flexiblen Ränder dabei mithilft, die im Teströhrchen enthaltene Flüssigkeit abgedichtet zu halten.

Die inneren Mittelabschnitte 4 und 6 stellen sicher, dass der Behälter hermetisch dicht ist und sind hierzu aus einem geeigneten elastischen Material hergestellt und liegen gegen den Rand 9 des Teströhrchens bzw. dem zugewandten Rand 10 des Unterdeckels eng axial an.

30.10.90

Andererseits stellen die Außenabschnitte 5 und 7 eine mechanische Kopplung der Teile durch einen axialen Anpressdruck sicher und sind hierzu aus einem geeigneten harten und festen Kunststoffmaterial hergestellt.

Im einzelnen enthält der Abschnitt 5 eine zylindrische Axialwand 11, die mit dem Mittelabschnitt 4 des Unterdeckels verbunden ist und sich teilweise um das Teströhren 1 und den Mittelabschnitt 6 herum erstreckt.

Der Abschnitt 7 enthält eine zylindrische Axialwand 12, die mit dem Mittelabschnitt 6 des Deckels verbunden ist.

Die Wände 11 und 12 sind mit Gewinden 14 und 16 versehen, die einen einzigen oder mehrere Gewindeanfänge für deren gegenseitigen Eingriff haben.

Die Wand 11 enthält auch ein Gewinde 13, das mit einem Gewinde 15 der Außenwand des Teströhrens in Eingriff gelangt.

Bezugnehmend auf die gezeigte Ausführungsform ist das Gewinde 14 außen an der Wand 11, während das Gewinde 16 innerhalb der Wand 12 ist.

Die Gewinde 14, 16 können jedoch auch innenseitig bzw. außenseitig der jeweiligen Wände ausgebildet sein.

Um den hermetischen Verschluss des Behälters zu erzielen, kann das die Mittelabschnitte 4 und 6 bildende Material Gummi sein, vorzugsweise ein Brom-Butylen- oder thermoplastischer Elastomer. In jedem Fall wird ein weiches Material zur Anhaftung an die Ränder 9 und 10 des Teströhrens und des Unterdeckels bevorzugt, wenn der Deckel und der Unterdeckel vollständig miteinander verschraubt sind.

Das Material muss auch durchstechbar sein, um während des Abziehens der Flüssigkeit im Teströhren einen leichten Zugang mit Hilfe beispielsweise einer subkutanen Nadel zuzulassen.

Die Außenabschnitte 5 und 7 können aus dem thermoplastischen Harz oder einem anderen Material hergestellt sein, das härter ist als das Material, das die Mittelabschnitte bildet, um beim Auf- und Abschrauben und schließlich beim Festdrehen des Deckels und des Unterdeckels standzuhalten.

Es ist insbesondere vorteilhaft, dass die Mittelabschnitte 4 und 6 aus einem spritzgießfähigen Material hergestellt sind, so dass ein Verbund- oder Zweistufen-Spritzgießprozess zur Formung der Verschlussverbindung mit den Außenabschnitten 5, 7 eingesetzt werden kann.

Um eine perfekte Verbindung und ein Verankern dieses Abschnittes zu garantieren, sollten die Abschnitte einander komplementäre Eingriffsmittel enthalten, wie beispielsweise Vorsprünge und/oder entsprechende Axiallöcher, die während des Spritzvorgangs gegenseitig ineinander

30.10.98
10

eindringen. Auf diese Weise bilden die zwei Abschnitte eine Einheit, die nur durch Zerstörung trennbar sind.

In den Fig. 1, 2 und 3 sind die Materialien der gegenseitig ineinander eindringenden Teile mit den Bezugszeichen 17 und 18 bezeichnet. Es ist aber klar, dass verschiedene Arten gegenseitiger Verbindungen eingesetzt werden können, um die Schließverbindung der Teile während des Verbundspritzgießprozesses herzustellen.

Der oben genannte Verschluss garantiert eine hermetische Abdichtung des Teströhrchens, um so das Vakuum aufrecht zu erhalten, das, bevor das Teströhrchen verschlossen wurde, innen hergestellt wurde, oder um sicherzustellen, dass die in das Röhrchen eingesogene oder irgendwie eingebrachte Flüssigkeit perfekt umhüllt wird.

Ferner erlaubt der Verschluss die vollständige Verwendung des Volumens des Teströhrchens, da der bodenseitige Mittelabschnitt 4 des Unterdeckels sich nicht über den Innenraum des Behälters erstreckt oder eindringt.

Um die Verschluss sicherheit zu erhöhen, weisen die Gewinde 14 und 16 zwischen dem Unterdeckel 2 und dem Deckel 3 und die Gewinde 13 und 15 zwischen dem Unterdeckel 2 und dem Teströhrchen 1 gegenläufige Windungsrichtungen auf. Vorzugsweise sollte das Gewinde zwischen dem Deckel und dem Unterdeckel ein Gewinde im Uhrzeigersinn sein, da das Abziehen des Deckels alleine keine gefährlichen Bedingungen schafft, während das Gewinde zwischen dem Unterdeckel und dem Teströhrchen ein Gewinde mit dem nicht gewöhnlichen Gegenuhrzeiger ist, da das Abschrauben des Unterdeckels eine potentielle Gefahr darstellt.

Diese Verschlussweise hat einen Doppelvorteil. Einerseits wird damit das versehentliche Abschrauben der beiden Teile verhindert, wenn gewünscht wird, nur eine abzuziehen, und andererseits zwingt es den Operator beim Abmachvorgang aufzupassen.

Ein weiterer Sicherheitsfaktor kann eingebracht werden, indem eine Minimalkraft vorgesehen wird, die überschritten werden muss, um das Abschrauben des Unterdeckels vom Teströhrchen zu beginnen.

Des weiteren erfordert - aufgrund des Vorhandenseins des Gewindes - das Abmachen des Unterdeckels vom Teströhrchen keine Gewahlt und aufgrund dessen wird die Gefahr, dass Blut aus dem Teströhrchen herausspritzt und den Operator mit Blutnebel oder ein Blutaerosol kontaminiert wird, eliminiert ist.

Aufgrund der verwendeten Gewinde als Axialfestsitzmittel und auch aufgrund der gegensätzlichen Schraubrichtung und der Minimalkraft, die

Überschritten werden muss, wird garantiert, dass ein versehentliches Öffnen des Teströhrchens sicher nicht passieren wird.

Aufgrund dessen besteht bei der Verschließvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung nicht die Gefahr eines versehentlichen Ausstoßens von kontaminiertem Blut oder einer anderen Flüssigkeit.

Wie bereits früher erwähnt, ist es absolut notwendig, dass der Operator während des Öffnens des Teströhrchens speziell acht gibt; tatsächlich muss der Operator absichtlich festgelegte spezifische Drehungen des Unterdeckels und des Deckels vornehmen. Um ein Ausfließen der Flüssigkeit zwischen den einander zugewandten Flächen der Mittelabschnitte 4 und 6 zum Zeitpunkt, bei dem die Nadel diese Abschnitte beim Abnehmen von Blut vom Patienten durchstößt, zu vermeiden, sind diese Flächen so geformt, dass sie perfekt aneinander anhaften, zumindest in der Mittelzone, die von der Nadel durchdrungen wird. Auf diese Weise wird in der Zwischenzone, in der Blut während des Durchstoßens der hypodermischen Nadel eingesogen wird, kein Leerraum ausgebildet. Beispielsweise könnten die miteinander verbundenen Flächen eine konkave oder konvexe Form einnehmen, die Kontaktflächen in einer gekrümmten oder ebenen Form haben. Die Fläche des Unterdeckels sollte vorzugsweise konkav ausgebildet sein und demgemäß die Fläche des Deckels konvex geformt sein, wie es in den Fig. 1, 2 und 3 gezeigt ist.

Während des Abnehmens von Blut vom Patienten unter Verwendung, wie zuvor erwähnt, einer doppelspitzen-hypodermischen Nadel, dem sogenannten "Nadelhalter", wird in das Blutgefäß des Patienten eine Spitze eingeführt und die andere Spitze erstreckt sich durch die Abschnitte 4 und 6 und in das Innere des Teströhrchens, das bereits vor dem Verschließen unter Vakuum stand.

Durch dieses Vakuums wird das Blut in das Teströhrchen eingesogen, ohne dass der Deckel 3 und der Unterdeckel 2 entfernt werden müssen. Dann wird die Nadel aus den Abschnitten 4 und 6 herausgezogen und das Blut verbleibt für die erforderliche Zeit im Teströhrchen, ohne dass die Möglichkeit eines Austretens besteht. Auch dann, wenn der Deckel 3 entfernt wird, ist kein Austritt von Blut durch den Einschnitt 8 möglich, da dessen flexible Ränder nach dem Abziehen der hypodermischen Nadel perfekt miteinander schließen.

Um die notwendigen Bluttests zu machen, kann das Teströhrchen geschlossen bleiben, und es kann eine einfache Einrichtung, die geeignet ist, um den Deckel und den Unterdeckel zu durchstoßen, verwendet werden,

30.10.98
12

oder der Deckel 3 kann entfernt werden. Die Einrichtung zum Durchstechen und Abziehen der gewünschten Flüssigkeitsmenge kann eine Spitze, eine Pipettenspitze oder irgendeine andere Einrichtung sein. Die gewählte Abzieheinrichtung wird durch die flexiblen Ränder des Einschnitts 8 eingeführt, die sich trennen, um den Durchgang der Spitze hierdurch zuzulassen.

Ist dieser Vorgang beendet, wird die Einrichtung abgezogen und wenn es gewünscht wird, kann der Deckel leicht und sicher auf den Unterdeckel aufgeschraubt werden, um den anfänglichen Verschluss wiederherzustellen.

Nach dem Abziehen der Einrichtung aus dem Einschnitt 8 verschließen sich die flexiblen Ränder wieder perfekt, so dass sogar ohne Aufschrauben des Deckels auf den Unterdeckel das Blut, wie gesagt, nicht aus dem Teströhrchen heraussickern kann. Aufgrund dessen ist während des Entnahmevergangs, der Analyse und/oder des Transportes von Blut irgendein Kontaminationsrisiko eliminiert.

Ein weiteres Sicherheitsmerkmal zum Verhindern des Kontaktes mit dem Blut, das im Teströhrchen vorhanden ist, umfasst die Verlängerung der Zylinderwand 11 des Unterdeckels durch die Wand 11a, die das Teströhrchen umgibt, und sich um eine bestimmte Länge über die Eingriffszone mit dem Teströhrchen nach unten erstreckt, so dass dessen Ende 11b ausreichend von der Innenseite 19 des Mittelabschnitts 4 des Unterdeckels 2 beabstandet ist.

Die Verlängerung der Wand 11a hängt mit dem Innendurchmesser des Teströhrchens zusammen. Wenn dieser Durchmesser zunimmt, nimmt auch die Länge der Verlängerung zu. Wenn aus irgendeinem Grund der Unterdeckel vom Teströhrchen entfernt werden muss, wird aufgrund dessen die Wahrscheinlichkeit eines Kontaktes mit der Innenfläche 19 des Unterdeckels stark verringert, wodurch vermieden wird, dass der Operator mit Teilen in Kontakt kommt, die mit Blut kontaminiert sind.

Die weiteren Fig. 4 bis 27 zeigen verschiedene Ausführungsformen in Zusammenhang mit der Form und Anzahl von Teilen, die den Deckel und den Unterdeckel bilden, und weitere Ausführungsformen des Axialanlage- und Verbindungsmittels der den Verschluss bildenden Bauteile und weitere mögliche Anwendungen des Verschlusses.

In den oben genannten Fig. 4 bis 27 sind identische Teile mit den gleichen Bezugszeichen versehen wie in den Fig. 1 bis 3, wobei die entsprechenden Teile mit den gleichen Bezugszeichen, ergänzt durch ein Apostroph, bezeichnet sind.

Die in der Fig. 4 gezeigte Einrichtung ist mit der Einrichtung von Fig. 1 identisch, mit dem Unterschied, dass der Unterdeckel 4A eine Mittelachsenverlängerung 4' besitzt, die in die Öffnung 20 des Teströhrcdens 1 eingepresst ist. Die Seitenkontaktzone zwischen der Verlängerung 4' und der Öffnung 20 ist durch das Bezugszeichen 21 angezeigt.

Somit wird der Festsitz erhöht, da eine radiale Abdichtung an der Zone 21 des Behälters zur axialen Dichtung an dem Rand 9 hinzukommt.

Wie durch die gepunkteten Linien angezeigt ist, kann die Axialverlängerung 4' ein Mittelloch und eine Aushöhlung 22 an dessen Ende aufweisen, um das verfügbare Innenvolumen des Teströhrcdens zu erhöhen.

Der Verschluss der Fig. 5 enthält einen Deckel 3 mit einem Außenabschnitt, der durch eine verlängerte Wand 12a gebildet ist, die die Abschnitte 4B und 6B miteinander und an dem Teströhrcden 1 dicht verschließt. Tatsächlich steht die Wand 12A über das Gewinde 13A mit dem Gewinde 15 des Teströhrcdens in Eingriff, wobei der Mittelabschnitt 6B des Deckels 3 gegen den Mittelabschnitt 4B des Unterdeckels 2 und dieser letzte Abschnitt gegen den Rand 9 des Teströhrcdens zusammengedrückt wird.

Ähnlich der Ausführungsform der Fig. 4 enthält der Mittelabschnitt 4B eine Axialverlängerung 4', die in das offene Ende 20 des Teströhrcdens eingepresst ist. In einer ähnlichen Weise zu Fig. 1 ist der Mittelabschnitt 6B mit dem Außenabschnitt 5A des Testdeckels durch gemeinsames Spritzen oder Überspritzverfahren verbunden, während der Mittelabschnitt 4B des Unterdeckels ein separates gespritztes Teil bildet.

Wenn ein besonders elastisches Material für den Abschnitt 4B gewählt wird, um dessen Handling und Versteifung zu verbessern, kann ein Ring 23 aus einem steiferen Material hierin eingearbeitet sein.

Die in Fig. 6 gezeigte Einrichtung besitzt einen Mittelabschnitt 4C und einen Außenabschnitt 5 des Unterdeckels 2, der mit einem anderen durch einen gemeinsamen Spritzprozess verbunden wurde, wie im Fall der Fig. 1, während der Mittelabschnitt 6C des Deckels 3 ein separates Teil bildet, das durch Spritzgießen erzielt ist und in den Außenabschnitt 7C eingesetzt ist.

Wie in den Zeichnungen gezeigt, besitzen die Abschnitte 6C und 7C des Deckels geeignete Verbindungsausgestaltungen, wobei ein Abschnitt (7C) den anderen Abschnitt (6C) aufnehmen und elastisch halten kann, wodurch eine festsitzende mechanische Verbindung geschaffen ist.

Des weiteren ist eine durchstechbare Lage 24 aus irgendeinem undurchlässigen Material, wie beispielsweise eine polyethylenbeschichtete

14

Aluminiumlage oder eine nicht polyethylenbeschichtete Aluminiumlage, beispielsweise mittels Klebstoff an dem Rand 9 zwischen dem Abschnitt 4C und dem Teströhren angebracht, um ein besseres Vakuum des Teströhrens sicherzustellen, bis die Lage durch eine Nadel oder eine ähnliche Einrichtung zum Entnehmen von Blut aus oder zum Einbringen von Blut in das Teströhren durchgestochen wird.

Der Verschluss der Fig. 7 enthält Mittelabschnitte 4D und 6D für den Unterdeckel 2 bzw. den Deckel 3, die durch zwei durchstechbare Elemente mit zylindrischer Form gebildet sind. Diese Elemente können durch Formen oder Abscheren einer Lage erhalten werden und dann bei der Montage des Verschlusses montiert werden. Das Verriegeln dieser Elemente mit dem Teströhren wird durch Eingriff der Gewinde 13 und 15 und der Gewinde 14D und 16D erzielt, was mittels der Innenränder 25 und 26 des Deckels bzw. des Unterdeckels das Festsitzen der Abschnitte 6D und 4D gegen den Rand des Teströhrens beim Aufschrauben der Außenwände 11D und 12D bewirkt wird.

Die Wand 11D wird mit der Außenwand des Teströhrens und über Gewinde mit der Außenwand 12D gekoppelt, wie es der Fall ist in der Fig. 1, mit dem Unterschied, dass das Gewinde 14D innenseitig der Wand 11D ist und Gewinde 16D außenseitig der Wand 12D ist.

Die Einrichtung der Fig. 8 enthält zwei Zylinder 4E und 6D, die die Mittelabschnitte des Unterdeckels 2 und des Deckels 3 bilden. Da diese Zylinder die gleichen sind, zweimal verwendet, besteht ein Herstellungsvorteil, da sie separat hergestellt werden und dann in die entsprechenden inneren ringförmigen Ränder 27 und 28 der Außenwände 11E und 12E des Unterdeckels bzw. des Deckels eingebettet werden. Die Fig. 9 zeigt die Mittelabschnitte des Deckels und des Unterdeckels, die jeweils aus drei Teilen geformt sind.

Der Mittelabschnitt 6F des Deckels 3 ist durch drei Scheiben gebildet, die aus einem durchstechbaren Material hergestellt sind, und die durch Spritzgießen oder Abscheren und hiernach Festlegen, beispielsweise durch Verkleben, miteinander und mit dem ringförmigen Innenrand 28 der Außenwand 7E erhalten werden. Zuerst kann eine Außenscheibe 29 auf dem Rand 28 angebracht werden und dann kann die Zwischenscheibe 30 mit einem kleineren Durchmesser an der Innenseite des Randes 28 befestigt werden, und schließlich kann die andere Außenscheibe 31 auf der anderen Seite des Randes 28 und auf der Zwischenscheibe 30 angebracht werden.

In ähnlicher Weise ist der Mittelabschnitt 4F des Unterdeckels 2, der wieder den Einschnitt 8 enthält, durch drei Scheiben 32, 33 und 34

30.10.98

gebildet, die mittels des oben genannten Verfahrens an dem Innenrand 27 der Wand 5B des Unterdeckels angebracht sind.

Der Verschluss der Fig. 10 gleicht im Wesentlichen dem Verschluß der Fig. 1, jedoch mit dem Unterschied, dass der Mittel- und der Außenabschnitt 4G und 5G des Unterdeckels 2 ein einzelnes Gesamtteil bilden und der Mittel- und Außenabschnitt 6G und 7G des Deckels 3 ebenso aus einem einzelnen Gesamtteil geformt sind. Die Fig. 11 und 12 zeigen den Deckel und den Unterdeckel vor dem Zusammenbau.

In dieser Ausführungsform besitzt das Material des Deckels und des Unterdeckels Eigenschaften, die geeignet sind, um sicherzustellen, dass die Flexibilität und die Durchstechbarkeit, die zur Erzielung einer perfekten Abdichtung und zum Durchlass einer hypothermischen Nadel hierdurch notwendig sind, gewährleistet ist, wie auch dass eine ausreichende Festigkeit gegeben ist, um das Auf- und Abschrauben des Unterdeckels und des Deckels zu widerstehen.

Ein einziges thermoplastisches Harz, wie beispielsweise Polytetrafluorethylen, Polyethylen mit einer hohen oder niedrigen Dichte, Polyethylenacetalharz, vulkanisierbare Gummis oder thermoplastische Elastomere geeigneter Härte etc. können eingesetzt werden. Es sollte klar sein, dass nur der beide Abschnitte beinhaltende Unterdeckel oder nur der beide Abschnitte beinhaltende Deckel ein einstückiges Teil bilden können.

Die soweit beschriebenen Einrichtungen zeigen, dass die Verriegelungsmittel zum mechanischen Koppeln des Deckels mit dem Unterdeckel und deren Anbringung auf dem Teströrchen durch die Gewinde 14, 16 (14D, 16D) und 13, 15 in den Ausführungsformen der Fig. 1 bis 4 und 6 bis 12 gebildet sind, und nur in der Ausführungsform der Fig. 15 durch die Gewinde 13A, 15, wobei das Gewinde 13A auf dem verlängerten Außenabschnitt 12A des Deckels 3 ausgebildet ist.

Des weiteren wird der Verschluss der Anordnung aus Deckel und Unterdeckel auf dem Teströrchen durch eine Drehbewegung erzielt.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung, die auch eine Drehverriegelung erfordert, ist in den Fig. 13 bis 17 gezeigt.

Unter Bezugnahme zur Fig. 13 ist wiederum der Unterdeckel 2 durch eine Verbindung zwischen dem Innenabschnitt 4H und dem Außenabschnitt 7H hergestellt, während der Deckel 3 einfach aus einer Lage aus undurchlässigem, durchstechbarem Material 6H hergestellt ist, das beispielsweise durch Ankleben an dem Rand 35 des Außenabschnitts 7H fixiert ist. Die Verbindung zwischen den Abschnitten 4H, 7H ist ähnlich zu der, wie

sie in der Fig. 8 gezeigt ist, es ist aber klar, dass irgendeine Verbindungsart möglich ist.

Um die Anordnung aus Deckel und Unterdeckel am Teströhren 1 anzukoppeln, beinhaltet die Wand 11H an ihrem Ende einige innere radiale Vorsprünge 36, die die Form von Kreissektoren haben.

Wie in der Fig. 17 gezeigt, greifen die Vorsprünge 36 mit entsprechenden äußeren radialen Vorsprüngen 37 des Teströhrens 1 ein, die auch in Form von Kreissektoren ausgebildet sind.

Um das Teströhren 1 zu verschließen, wird die Anordnung aus Deckel und Unterdeckel axial mit dem elastischen Mittelabschnitt 4H des Unterdeckels gegen den Rand 9H des Teströhrens abwärts gedrückt, bis die Radialsektoren 36 des Unterdeckels die Freiräume zwischen den Radialsektoren 37 des Teströhrens überwinden. Dann wird die Anordnung aus Deckel und Unterdeckel gedreht, bis die Sektoren 36, 37 miteinander in Eingriff sind.

So wird die Kopplung dieser Anordnung mit dem Teströhren durch eine Bajonettverbindung erzeugt und nicht mit Gewinden, wie in den voranstehenden Ausführungsformen der Erfindung.

Geeignete Drehstoppeinrichtungen 38 und auch Abschraubsicherheitseinrichtung 39, die gewünschte große Abschraubkräfte besitzen, können auf der Außenwand des Teströhrens auf dem überdeckten Innenteil des Unterdeckels vorgesehen sein.

Die Lage aus undurchlässigem Material 6H dichtet den Verschluss bis zu dem Moment ab, bis sie zerrissen wird. Die Abdichtung wird durch einen Druck erzielt, der zwischen dem Außenabschnitt 7H und dem elastischen Innenabschnitt 4H aufgebracht wird, und zwischen diesem elastischen Abschnitt und dem Rand 9H des Teströhrens, und durch die Lage 6H, die auf der Vorderseite des oberen kreisförmigen Randes 35 des Unterdeckels festgemacht ist.

In den in den Fig. 18, 19 und 20 gezeigten Ausführungsformen unterscheidet sich die Kopplung der Anordnung aus Deckel und Unterdeckel am Teströhren von dem Kopplungssystem der Fig. 13 bis 17.

Insbesondere beinhalten die Einrichtungen der Fig. 18 und 19 einen Deckel 3, der wiederum aus einer Lage aus undurchlässigem durchstechbarem Material 6H, wie in den Fällen der Fig. 13 und 17, hergestellt ist und an den Rändern 40 und 41 der Außenabschnitte 7I bzw. 7L des Unterdeckels 2 dicht angebracht sind, während die Kopplungsanordnung aus Deckel und Unterdeckel am Teströhren 1 einfach durch einen axialen Festsitz erzielt

30.10.98

wird. Die Verbindung der in der Fig. 18 gezeigten Anordnung aus Deckel und Unterdeckel wird durch eine Schnappverbindung zwischen einem inneren kreisförmigen Rand 42 am Bodenende der Wand 11I und einem entsprechenden äußeren kreisförmigen Rand 43 des Teströhrcdens gebildet.

Die Verriegelung des Verschlusses erfolgt, wenn die Anordnung aus Deckel und Unterdeckel auf das Ende des Teströhrcdens aufgedrückt wird, bis der Rand 42 des Unterdeckels über den entsprechenden Rand 43 des Teströhrcdens 43 geht und diesen hingreift, während der Mittelabschnitt 4I des Unterdeckels gleichzeitig gegen den Rand 9I des Teströhrcdens gedrückt wird.

Die Fig. 19 zeigt die Verbindung der Anordnung aus Deckel und Unterdeckel auf dem Teströhrcden, durch die wiederum ein Zusammendrücken erzielt wird, insbesondere wird der Mittelabschnitt 4L gegen den Rand 9L des Teströhrcdens gedrückt, es wird aber eine unwiderrufliche Kopplung durch ein Schmelzschweißen erzielt, beispielsweise durch Ultraschallschweißen eines ringförmigen Elementes 44, das vorzugsweise ein dreieckförmiges Profil hat, das auf der Seite des Abschnitts 7L gezeigt ist, die sich zum Rand des Teströhrcdens hin erstreckt. Das Element 44 ist zur Verdeutlichung in der Fig. 19 von dem Rand 9L beabstandet in einem Nichtbetriebszustand gezeigt.

Alternativ hierzu kann das Element 44 auf dem Rand 9L des Teströhrcdens plaziert werden, der einer ebenen Fläche des Abschnitts 7L zugewandt ist.

Das Element 44, das verschmolzen wurde, um zwischen dem Unterdeckel und dem Teströhrcden ein einzelnes Teil herzustellen, ist auch als "Ultraschallwellenspitze (ultrasonic wave lead)" bekannt.

Die Fig. 20 zeigt eine Einrichtung mit einem Verriegelungsmechanismus, der wiederum durch einen axialen Festsitz der Anordnung aus Deckel und Unterdeckel gegen den Rand 9M aktiviert wird, jedoch ist dieser Festsitz durch ein Windungsband 45 erzeugt und aufrecht erhalten. Das Band 45 windet sich vollständig um den Verschluss, steht auf einer Seite mit sich selbst und mit dem Oberteil des Deckels 3 und auf der anderen Seite mit dem äußeren kontinuierlichen kreisförmigen Rand 46 des Endes 9M des Teströhrcdens in Begriff.

Das Band 45 kann ein wärmeschrumpfbares Kunststoffmaterial sein und während der Unterdeckel 4M am Rand 9M zusammengedrückt gehalten wird, wird das Band beispielsweise Heißluft ausgesetzt, was ein axiales Schrumpfen

bewirkt, was ein Festlegen des Verschlusses auf dem Teströhrchen in hermetischer Ausgestaltung zur Folge hat.

Wenn das Material des Bandes 45 aus Metall oder irgendeinem anderen geeigneten Material ist, bestünde die einzige Variation darin, unterschiedliche Techniken zur Befestigung des Bandes einzusetzen.

Der Mittel- und Außenabschnitt 4M und 5M des Unterdeckels 2 und die gleichen Abschnitte 6M und 7M des Deckels 3 werden durch ein Verbundspritzgießverfahren oder Zweistufen-Spritzgießverfahren miteinander verbunden und die Kopplung zwischen dem Deckel und Unterdeckel wird durch ein Gewinde, wie im Fall der Fig. 1, erzeugt, aber es ist offensichtlich, dass sowohl die Verbindung dieser Abschnitte wie auch die Kopplung zwischen dem Deckel und dem Unterdeckel so ausgestaltet sein könnte, wie es in den Fig. 6 bis 12 gezeigt ist.

Ein Verschlussystem mit einem direkt auf den Deckel und indirekt auf den zwischengelegten Unterdeckel wirkenden Hebel kann eingesetzt werden. Dieses System, das als selbsthemmender Kniehebel bekannt ist, ist weithin bekannt und für Behälter gasförmiger Fluide oder zur hermetischen Abdichtung hauptsächlich zur Lagerung von Flüssigkeiten und/oder festen Lebensmitteln eingesetzt.

In den in den Fig. 13 bis 20 gezeigten Ausführungsformen sind die Verriegelungsmittel zur mechanischen Kopplung der Teile wie folgt:

- In den Fig. 13 bis 17 sind diese Mittel durch die Befestigungsmittel zum Verbinden der durchstechbaren Lage 6H (Deckel) des mit dem Abschnitt 7H des Unterdeckels und durch die radialen Vorsprünge 36, 37 zur Festlegung der Anordnung aus Deckel und Unterdeckel am Behälter gebildet;
- In der Fig. 18 sind diese Mittel aus den Befestigungsmitteln zum Verbinden der Lage 6H mit dem Abschnitt 7I und durch den kreisförmigen Rand 42, 43 zur Festlegung der Anordnung aus Deckel und Unterdeckel am Behälter gebildet;
- In der Fig. 19 sind die Mittel durch die Befestigungsmittel zum Verbinden der Lage 6H mit dem Abschnitt 7L und durch das kreisförmige verschweißbare Element 44 zum Festlegen der Anordnung des Deckels und Unterdeckels mit dem Behälter gebildet, und
- in Fig. 20 sind diese Mittel aus Gewinden zwischen dem Deckel und dem Unterdeckel zur Kopplung des Deckels mit dem Unterdeckel und durch das Wickelband 45 zur Festlegung der Anordnung auf dem Behälter gebildet.

Fig. 21 zeigt einen Verschluss, der sich von der Ausführungsform von Fig. 1 darin unterscheidet, dass der Verschluss auf einem Behälter mit sich

30.10.96

verjüngender Öffnung angebracht ist. Insbesondere ist der Behälter durch einen unteren zylindrischen Teil 1A, einen zwischenliegenden kegelstumpfförmigen Teil 1B und einem oberen Teil 1C, das ebenso zylindrisch ausgebildet ist jedoch einen größeren Durchmesser als der Durchmesser des unteren Teils hat, gebildet.

Die Behälterform ist insbesondere für Teströhren geeignet, die zur Aufnahme von Blut verwendet werden, dessen Erytro-Sedimentationsrate (E.S.R.) zu messen ist.

Bei den in den Fig. 1 bis 5 und 7 bis 21 gezeigten Verschlüssen ist der Deckel direkt auf dem Unterdeckel und der Unterdeckel direkt auf dem Behälter verriegelt. Des weiteren ist der Boden des Unterdeckels zum Einführen eines stabartigen Bohrelementes in den Behälter vorbereitet und ist mit einem Durchgangsschlitz 8 versehen, der durch flexible Ränder ausgebildet ist, die normalerweise zur Bildung einer Flüssigkeitsdichtung aneinander anliegen.

Die Fig. 22 bis 27 zeigen den Unterdeckel indirekt auf dem Rand des Behälters verriegelt und genauer mit einem Dichtungsringelement, das hierzwischen plaziert ist. Ferner besteht die oben erwähnte Vorbereitung am Boden des Unterdeckels aus einer Zone mit vorbestimmten Durchbrüchen, wie es nachfolgend beschrieben wird.

Im einzelnen zeigt die Fig. 22 das ringförmige Dichtungselement, das durch einen elastischen Ring (O-Ring) 47 gebildet ist. Die Fig. 23 zeigt das ringförmige Element, das in eine ringförmige Nut 48 des Unterdeckels 4P eingesetzt wird, bevor der Verschluss auf dem Behälter montiert wird.

Die Einrichtung der Fig. 24 besitzt ein ringförmiges Dichtungselement, das durch einen unteren Rand 47N des Unterdeckels gebildet ist und das einen dreieckigen Querschnitt besitzt, während die Einrichtung der Fig. 25 eine ringförmige Dichtung beinhaltet, die aus einem Ring 47Q besteht, der auf den Innenrand 49 des Unterdeckels 4R mit auf- oder angespritzt oder anmontiert ist.

Die Verwendung eines ringförmigen Dichtungselementes ist insbesondere vorteilhaft, wenn ein Unterdeckel eingesetzt wird, der durch ein Einzelteil, wie es in Fig. 12 gezeigt ist, gebildet ist. In diesem Fall sollte das Material des Unterdeckels so ausgewählt werden, dass nur diejenigen Eigenschaften zur Sicherstellung, dass die mechanische Verankerung des Unterdeckels auf dem Deckel und am Behälter betroffen sind, während die Dichtungsfunktion dem elastischen Ringelement überlassen wird.

30.10.96
20

Selbstverständlich könnte auch das elastische Ringelement für die Dichtung zwischen dem Deckel und dem Unterdeckel eingesetzt werden.

Die Fig. 22 bis 25 zeigen den Boden des Unterdeckels, der einen Mittelabschnitt 50 enthält, der eine reduzierte Dicke aufweist, und der mit einer kreisförmigen Reiß- oder Vorreißlinie 51 zur Herstellung einer Sollbruchlinie versehen ist.

Während des Gebrauchs wird nach Entfernen des Deckels 3 ein stabartiges Bohrelement, wie beispielsweise eine Pipette oder eine Spitze einer Pipette, in den Mittelteil 50 eingedrückt, um dessen Teil oder vollständige Abtrennung vom Boden des Unterdeckels 2 zu bewirken, und das stabartige Element kann weiter in das Innere des Behälters eingerückt werden, um Blut zu entnehmen, etc.

Die Zone mit Sollbruchlinie kann auch durch Reiß- oder Vorreißlinien erstellt sein, die zum Mittelpunkt des Teils 50 hin zusammenlaufen, d.h. radial plaziert sind, so dass das Öffnen des Bodens durch Abnehmen oder Abspreizen des flexiblen eingeritzten Elementes erstellt wird, das sich fest schließt, nachdem die Pipette oder Spitzte aus dem Behälter entfernt ist.

Die Fig. 26 und 27 zeigen eine weitere Ausführungsform des Mittelteils des Unterdeckels mit Sollbruchlinie. Dieses Mittelteil, das durch das Bezugszeichen 50A gekennzeichnet ist, ist durch Reiß- oder Einreißlinie 51A erstellt, die ungefähr kreisförmig verläuft und sich geringfügig weniger als 360° am Boden des Unterdeckels erstreckt, so dass, nachdem das stabartige Bohrelement auf den Teil 50A gedrückt wurde, dieses Teil vom Boden zur Bildung der Öffnung gelöst wird, jedoch mit dem Boden durch ein nicht eingefurchtes Anhangstück verbunden bleibt.

Insbesondere zeigt die Fig. 26 den Verschluss, der auf einem Teströhren angebracht ist, das mit Blut gefüllt ist, dessen Erythro-Sedimentationsrate (E.S.R.) zu messen ist, wozu eine Messpipette 52 eingesetzt wird, die vor der Messung über dem Teströhren dargestellt ist.

Die Fig. 27 zeigt die Messpipette, wie sie in das Teströhren eingeführt ist, nachdem der Deckel entfernt wurde und der vorgefurchte Mittelteil 50A ist teilweise vom Boden des Unterdeckels 4N abgelöst.

Die Durchführung der Erythro-Sedimentationsrate (E.S.R.) ist bekannt und für eine detaillierte Beschreibung wird Bezug genommen auf das Europäische Patent Nr. 0 108 724.

Die Ausführungsformen der Fig. 21 bis 27 zeigen die Verriegelungsmittel, mit denen der Deckel an dem Unterdeckel mechanisch

30.10.98

angekoppelt wird und deren Anbringung am Teströhrchen ist die gleiche wie bei den Ausführungsformen der Fig. 1 bis 4 und 6 bis 12.

Es wurden zufriedenstellende Ergebnisse mit Kunststoffmaterialien erzielt, sowohl für den Deckel wie auch den Unterdeckel. Es ist aber klar, dass Teile dieser Bauteile, insbesondere die Außenabschnitte aus verschiedenen Materialien hergestellt sein können, wie beispielsweise Aluminium, verschiedene Metalle, thermoplastische oder thermofeste Harze, verschiedene Fasern etc.

Schließlich ist zu bemerken, dass die verschiedenen Ausführungsformen des Verschlusses gemäß der vorliegenden Erfindung ein Verschlußringssystem bilden, mit dem die mit Blut involvierte Handlung (Befüllen von Teströhrchen, Zugang zu deren Innerem, Blutabnahme etc.) so erfolgt, dass es vollständig vermieden wird, dass der Operator mit der Flüssigkeit in Kontakt kommt.

30.10.96
22

EP 93 107 267.2

74327 p3

Patentansprüche

1. Verschluss für einen Behälter (1, 1A), der zum Aufnehmen einer biologischen Flüssigkeit geeignet ist, umfassend einen Unterdeckel (2), der einen durchstechbaren Mittelteil (4, 4A-4N) beinhaltet, und einen Deckel (3) mit einem durchstechbaren Mittelteil (6, 6A-6M), wobei

- der Unterdeckel mit einem offenen Ende des Behälters und der Deckel mit dem Unterdeckel durch an dem Behälter, dem Unterdeckel und dem Deckel vorhandene Eingriffsmittel (12-16) dicht verschließbar ist,

- die Eingriffsmittel (12-16) durch Drehung lösbare Verriegelungsmittel (14, 16) beinhalten, die an dem Unterdeckel (2) und dem Deckel (3) zum mechanischen und axialen Festlegen des Deckels auf dem Unterdeckel vorhanden sind,

- die Mittelteile (4, 4A-4N; 6, 6A-6N) des Unterdeckels und des Deckels aus einem elastischen Material bestehen und

- die Berührflächen der Mittelteile derart geformt sind, daß sie aneinander haften, wenn der Deckel auf dem Unterdeckel durch die Verriegelungsmittel fixiert ist,

dadurch gekennzeichnet, daß

- der Mittelteil (4, 4A, 4B, 4C, 4D, 4E, 4F, 4G) des Unterdeckels (2) einen Durchgangsschlitz oder Einschnitt (8) beinhaltet, der flexible, zu öffnende Ränder hat, und

- der Unterdeckel einen aus hartem Kunststoff bestehenden Außenabschnitt aufweist.

2. Verschluss nach Anspruch 1, bei dem die Mittelteile und Außenabschnitte wechselseitig ineinandergreifende Teile (18a, 18) beinhalten, um das elastische Material der Mittelteile mit dem harten Kunststoffmaterial der Außenabschnitte zu verbinden, und bei dem die ineinandergreifenden Teile die Mittelteile und Außenabschnitte vollständig verankern.

3. Verschluss nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die Mittelteile des Unterdeckels (2) und/oder des Deckels (3) zumindest zwei separate Teile beinhalten, die durch Spritzguß oder Abscheren geformt sind, wobei die zumindest zwei separaten Teile aneinander haften und mit den Außenabschnitten dicht zusammengefügt sind.

D26

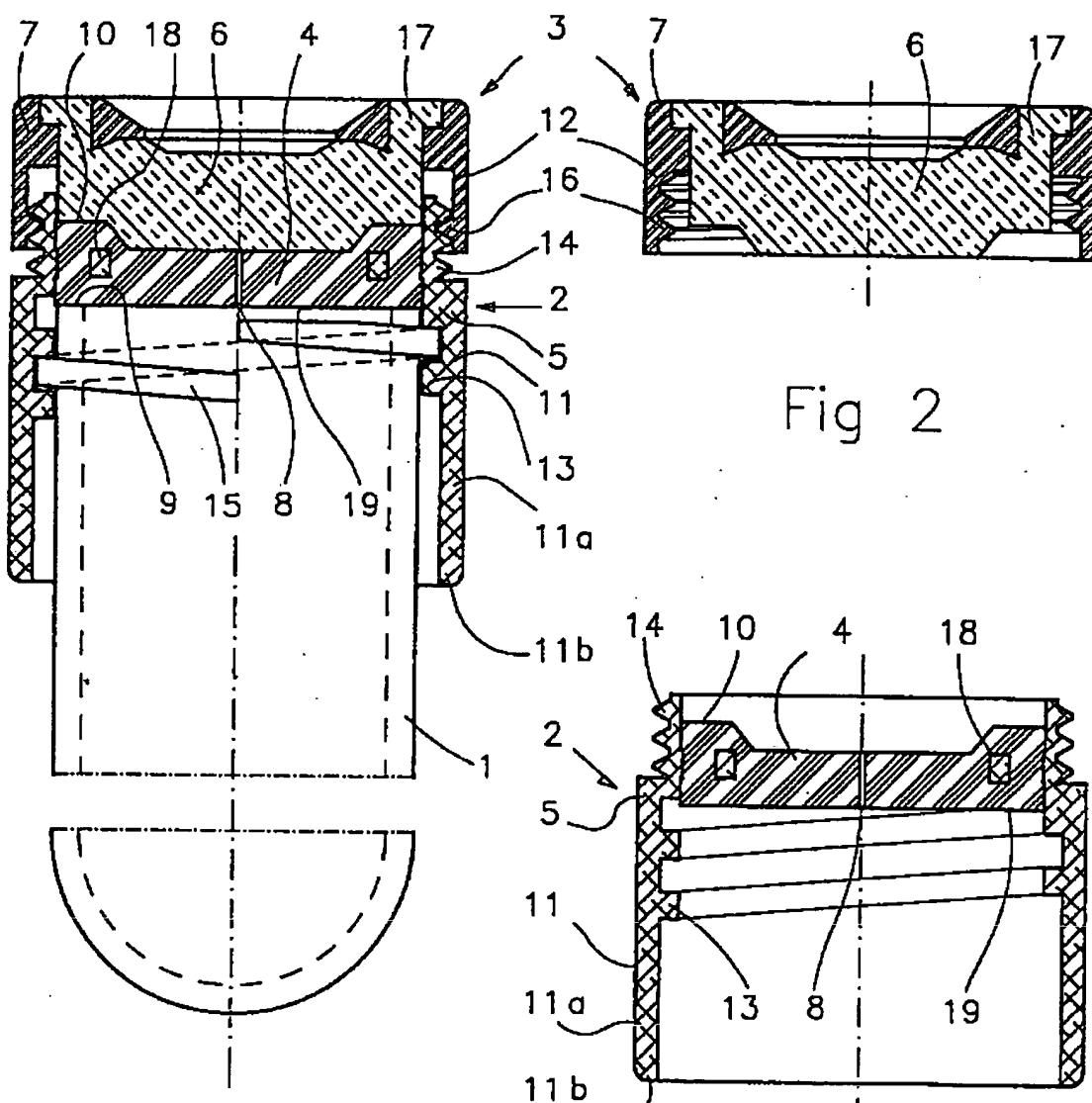


Fig 1

Fig 3

30-20-86-40

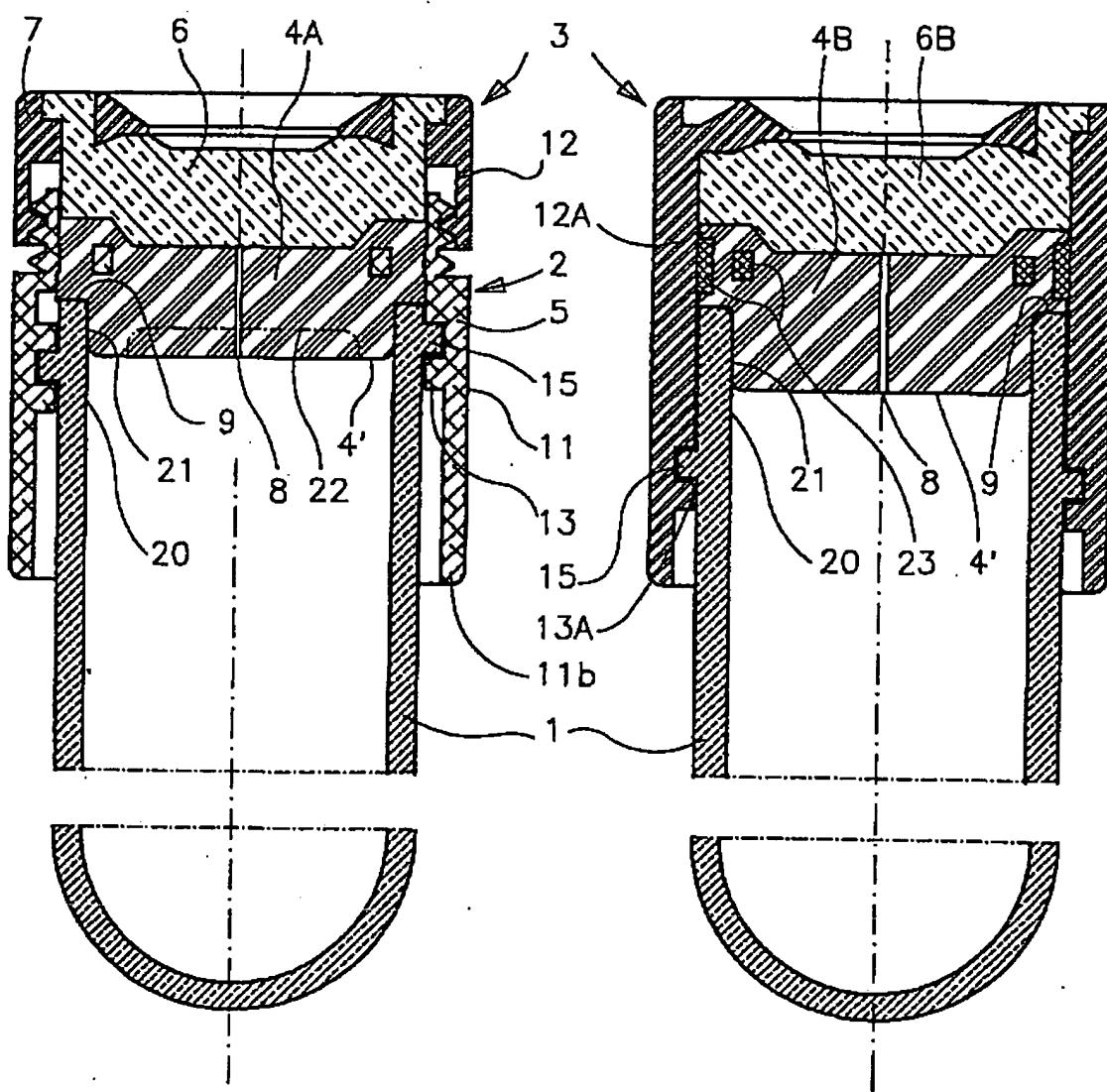


Fig 4

Fig 5

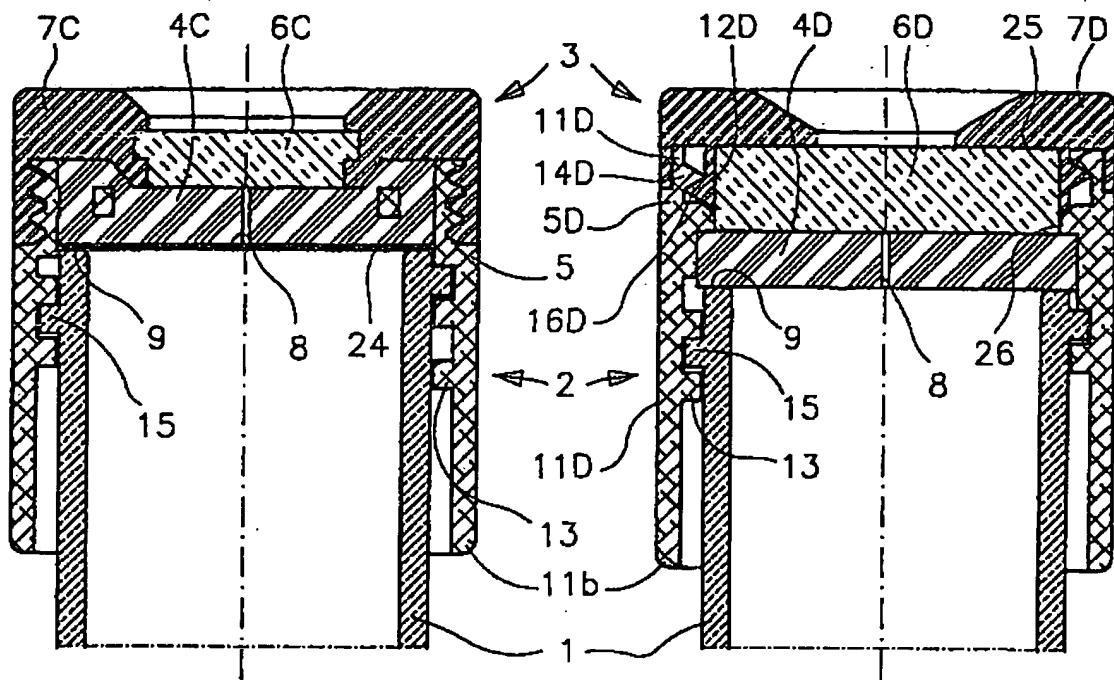


Fig 6

Fig 7

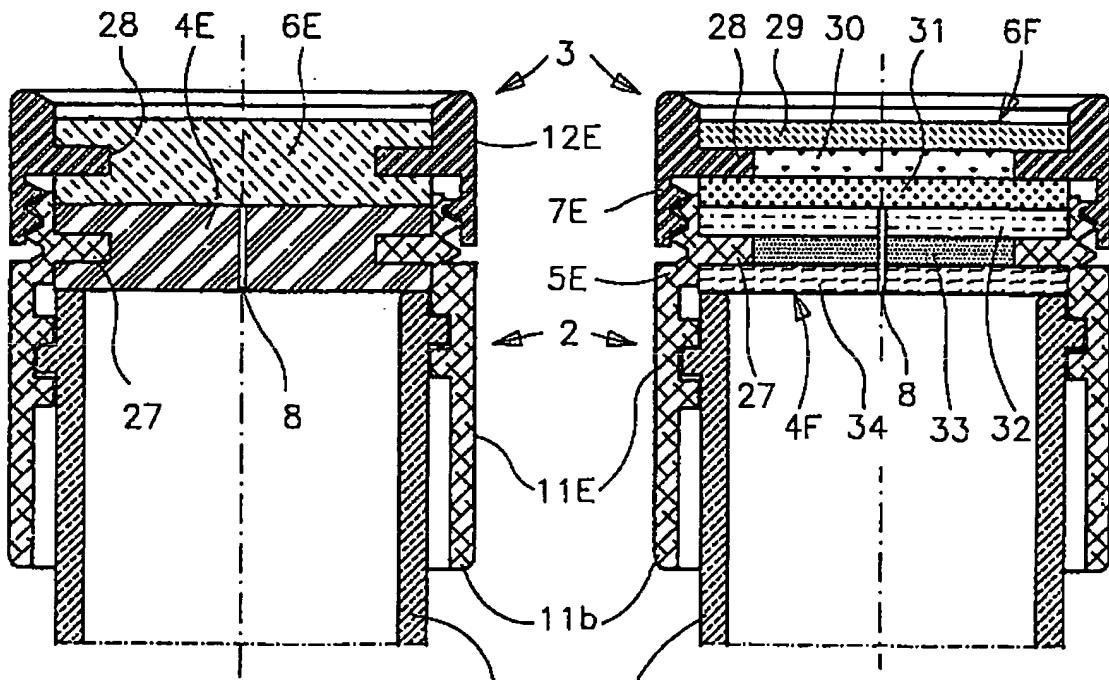
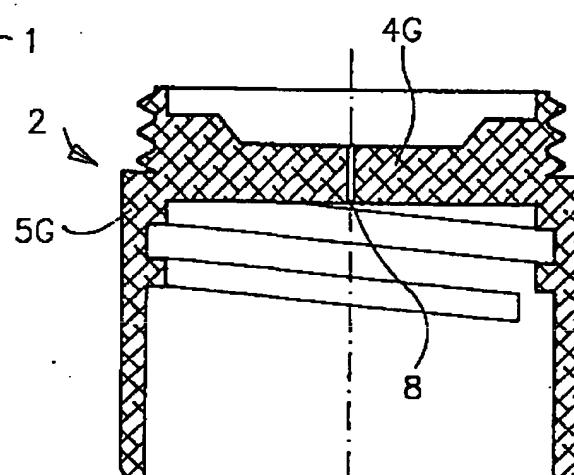
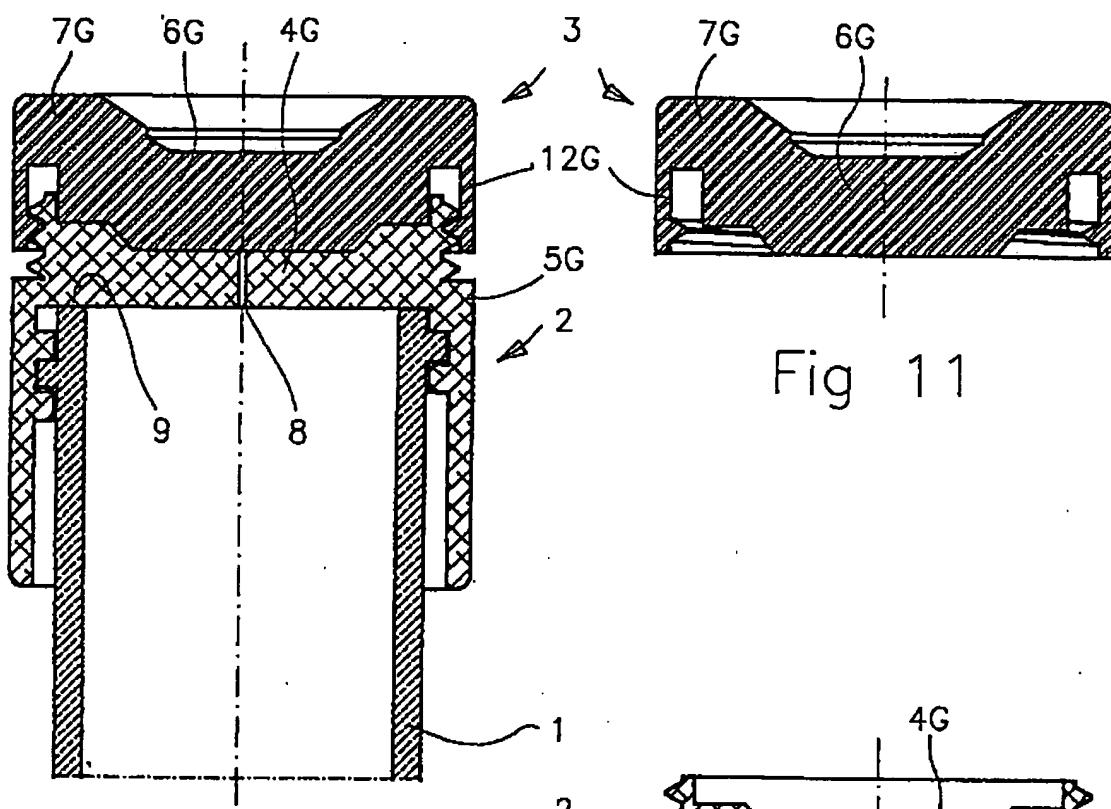


Fig 8

Fig 9

30-10-86



39-10-96

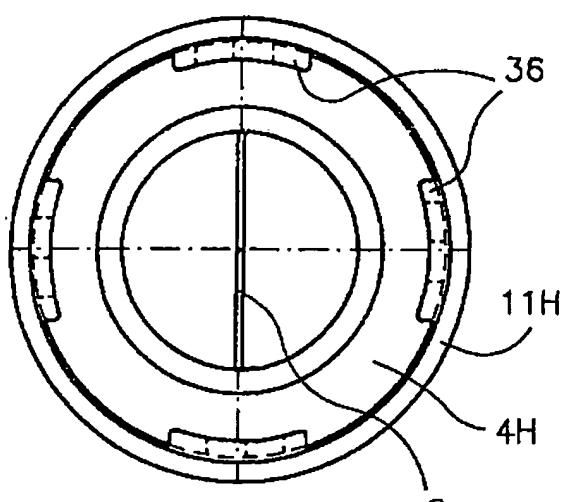


Fig 14

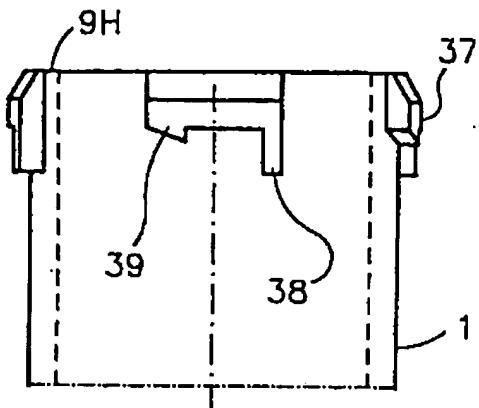


Fig 15

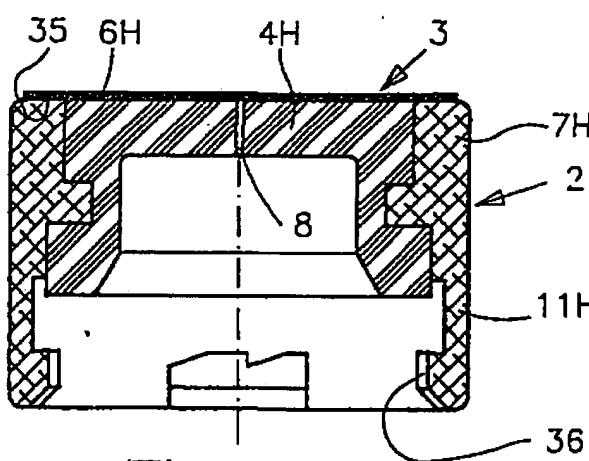


Fig 13

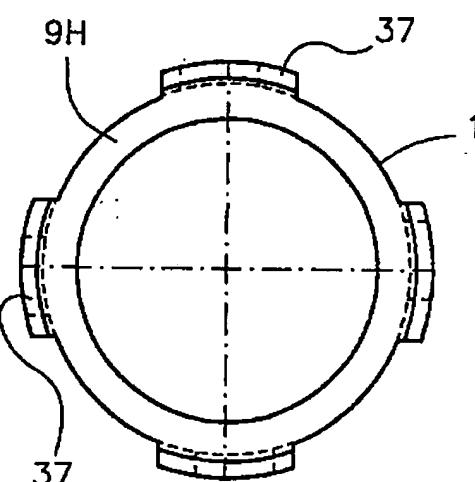


Fig 16

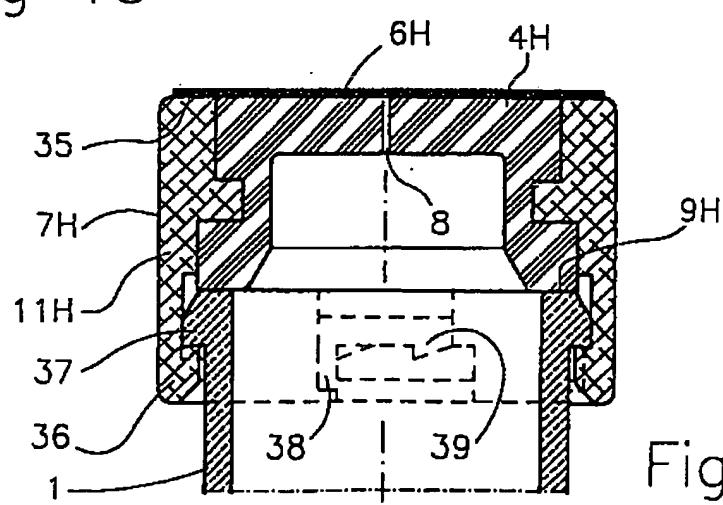


Fig 17

30.10.00.00

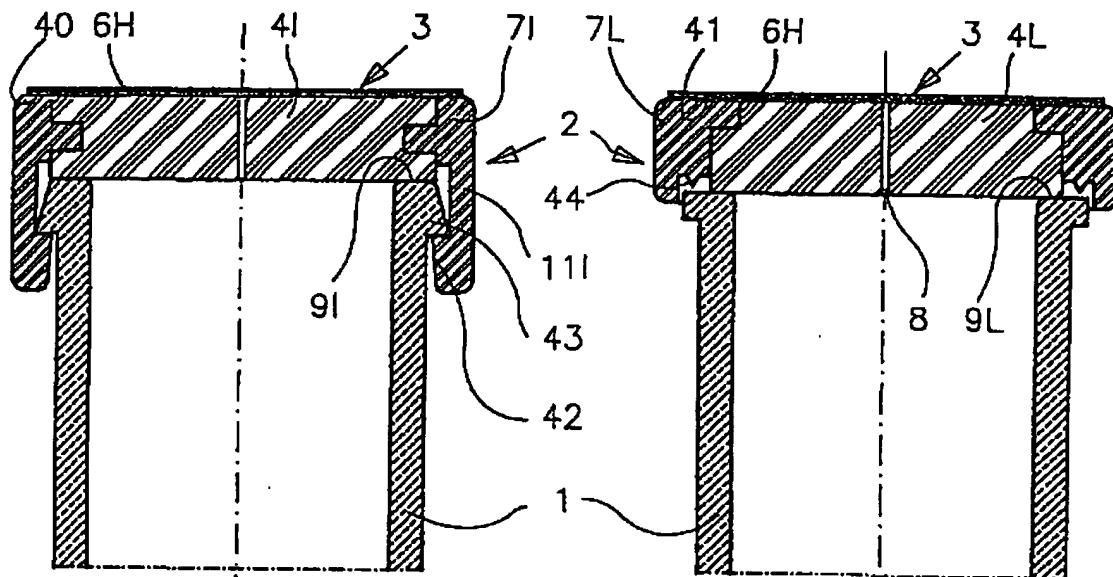


Fig 18

Fig 19

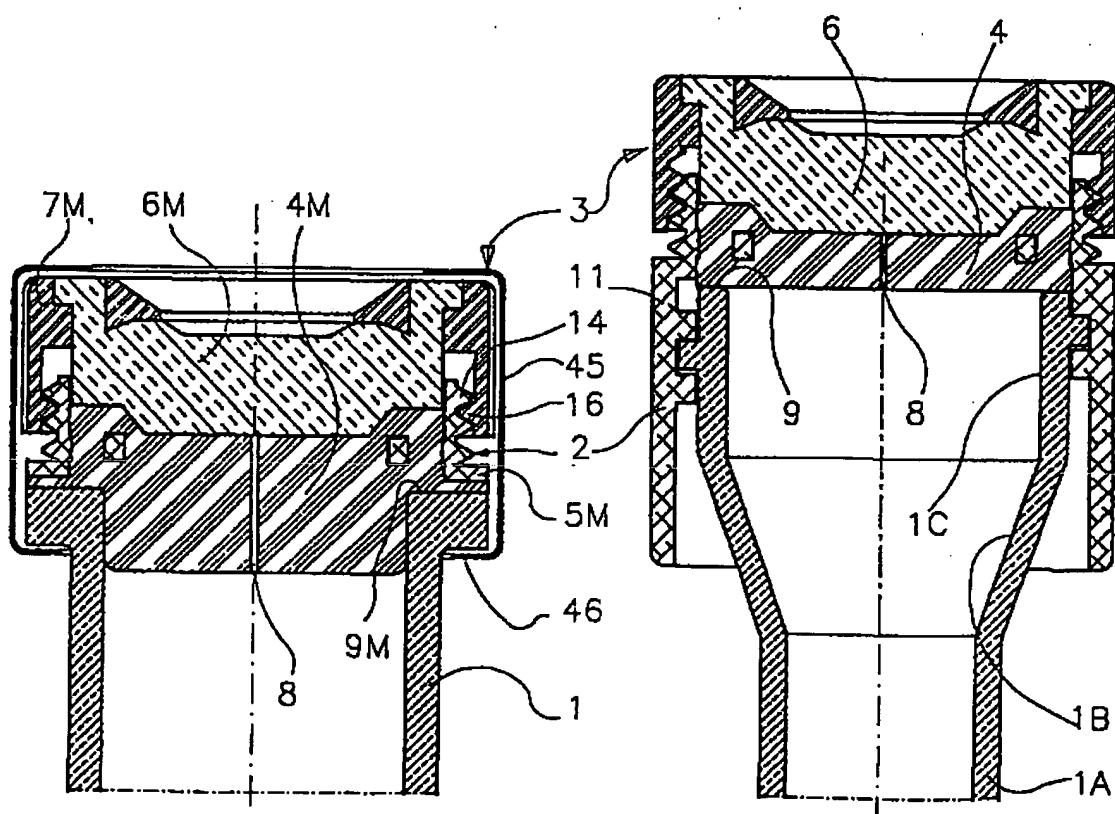
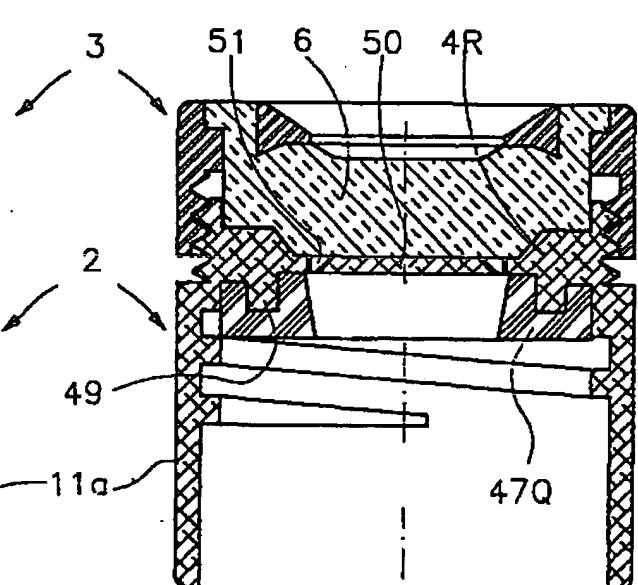
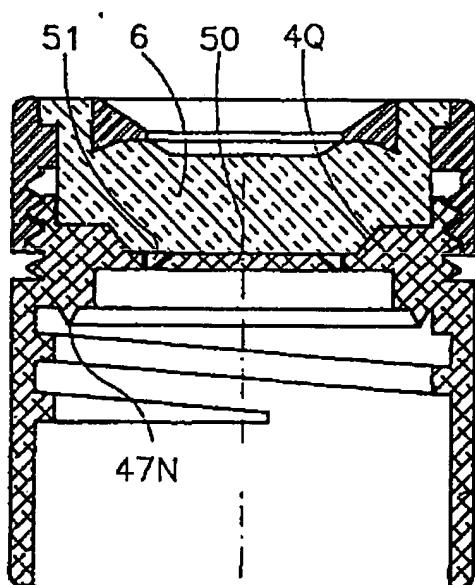
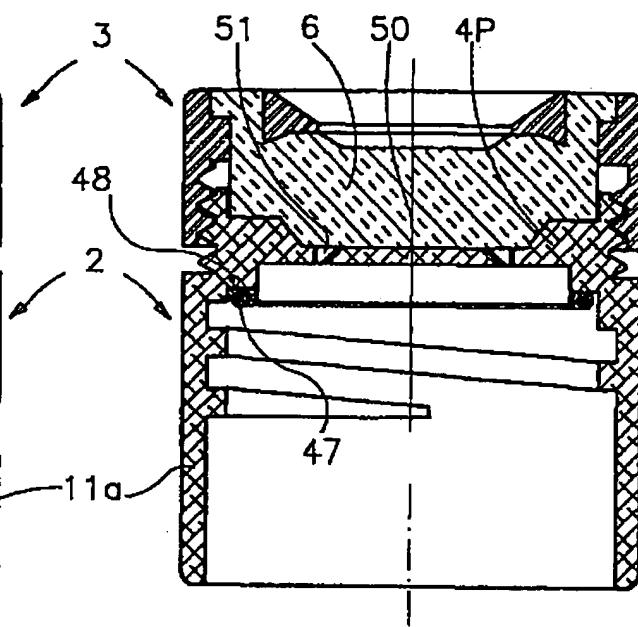
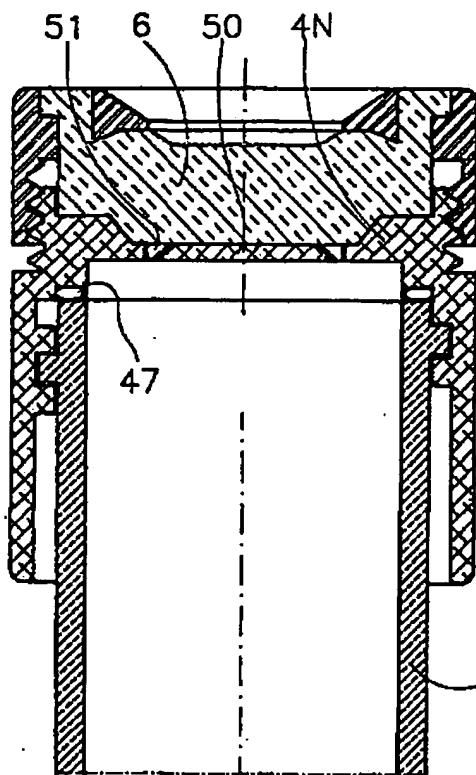


Fig 20

30-30-88-90



399-299-88-93

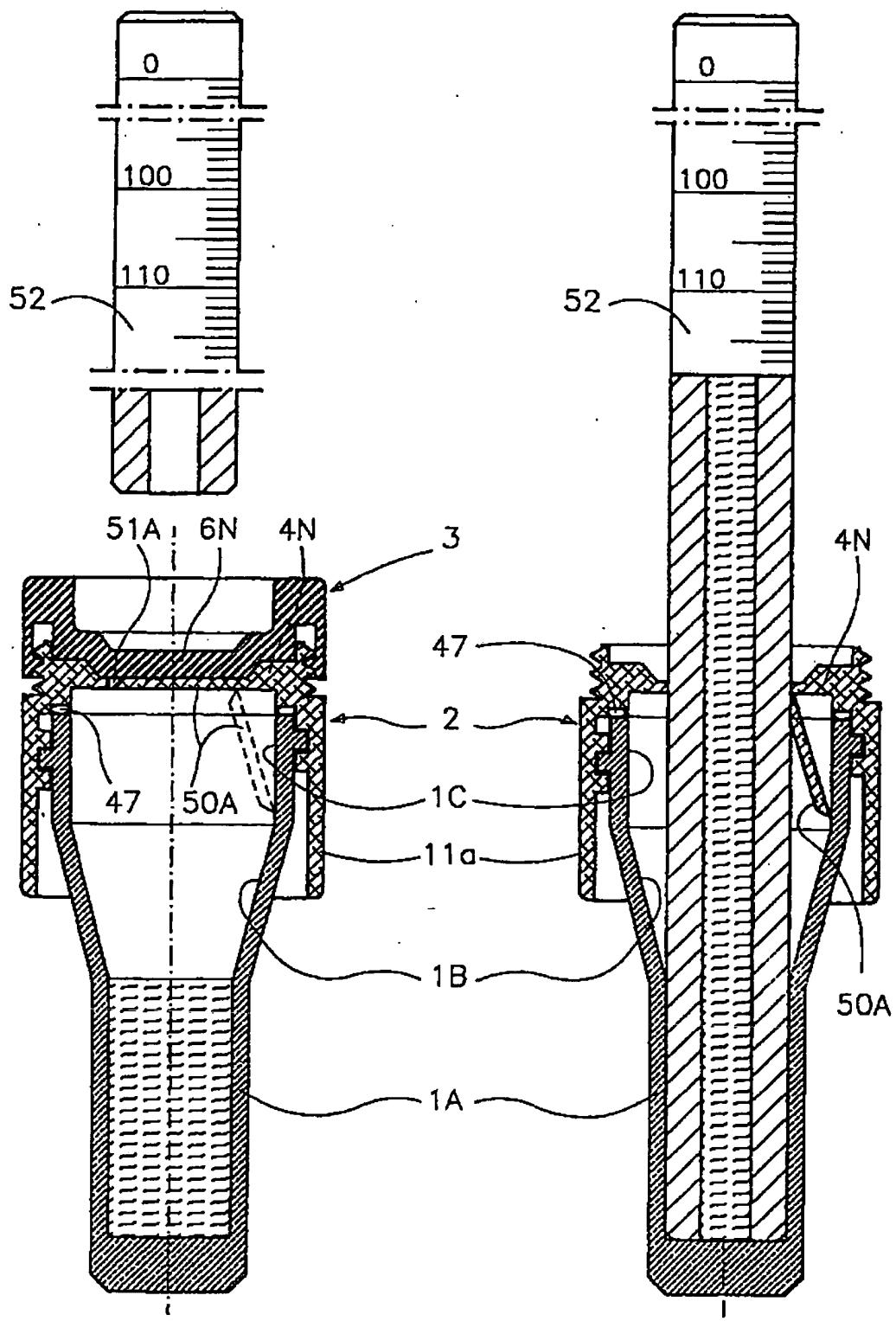


Fig 26

Fig 27